Patented Medicine Prices Review Board

1992-93 Estimates

Part III

Expenditure Plan

The Estimates Documents

The Estimates of the Government of Canada are structured in three Parts. Beginning with an overview of total government spending in Part I, the documents become increasingly more specific. Part II outlines spending according to departments, agencies and programs and contains the proposed wording of the conditions governing spending which Parliament will be asked to approve. The Part III documents provide additional detail on each department and its programs primarily in terms of the results expected for the money spent.

Instructions for obtaining each volume can be found on the order form enclosed with Part II.

©Minister of Supply and Services Canada 1992

Available in Canada through

Associated Bookstores
and other booksellers

or by mail from

Canada Communication Group — Publishing
Ottawa, Canada K1A 0S9

Catalogue No. BT31-2/1993-III-86
ISBN 0-660-57025-4

Printed on recycled paper

Imprimé sur du papier recyclé

1992-93 Estimates

Part III

Patented Medicine
Prices Review Board

Preface

This Expenditure Plan is designed to be used as a reference document. As such it contains several levels of detail to respond to the various needs of its audience.

This Plan is divided into two sections. Section I presents an overview of the Program including a description, information on its background, objectives and planning perspective as well as performance information that forms the basis for the resources requested. Section II provides further information on costs and resources as well as special analyses that the reader may require to understand the Program more fully.

Section I is preceded by details of Spending Authorities from Part II of the Estimates. This is to provide continuity with other Estimates documents.

This document is designed to permit easy access to specific information that the reader may require. The table of contents provides a detailed guide to the contents of each section. In addition, references are made throughout the document to allow the reader to find more details on items of particular interest.

Table of Contents

Spending Authorities

A. Authorities for 1992-93 4
B. Use of 1990-91 Authorities 5

Section I
Program Overview

A. Plans for 1992-93 and Recent Performance
   1. Highlights 6
   2. Recent Performance 6
B. Financial Summaries 8
C. Background
   1. Introduction 9
   2. Mandate 9
   3. Program Objective 9
   4. Program Description 10
   5. Program Organization for Delivery 10
D. Planning Perspective
   1. External Factors Influencing the Program 12
E. Program Performance Information and Resource Justification 13

Section II
Supplementary Information

A. Profile of Program Resources 21
   1. Financial Requirements by Object 21
   2. Personnel Requirements 22
   3. Net Cost of Program 23
B. Other Information
   1. Board Members 24
C. Topical Index 25

Spending Authorities

A. Authorities for 1992-93 - Part II of the Estimates

Financial Requirements by Authority

Vote (thousands of dollars)		1992-93 Main Estimates	1991-92 Main Estimates
	Patented Medicine Prices Review Board		
25	Program expenditures	3,343	3,835
(S)	Contributions to employee benefit plans	321	311
	Total Agency	3,664	4,146

Votes - Wording and Amounts

Vote (dollars)		1992-93 Main Estimates
	Patented Medicine Prices Review Board	
25	Patented Medicine Prices Review Board - Program Expenditures	3,343,000

Program by Activities

(thousands of dollars)	1992-93 Main Estimates				1991-92 Main Estimates
	Authorized person-years *	Budgetary		Total	
		Operating	Capital		
Patented Medicine Prices Review Board	35	3,642	22	3,664	4,146
1991-92 Authorized person-years	35				

* See Figure 7, page 22 for additional information on PYs.

B. Use of 1990-91 Authorities

Use of 1990-91 Authorities - Volume II of the Public Accounts

Vote (dollars)		Main Estimates	Total Available for Use	Actual Use
	Patented Medicine Prices Review Board			
25	Program expenditures	2,829,000	3,069,000	**2,883,234**
(S)	Contributions to employee benefit plans	241,000	241,000	**241,000**
	Total Program Budgetary	3,070,000	3,310,000	**3,124,234**

Section I
Program Overview

A. Plans for 1992-93 and Recent Performance

1. Highlights

The Board was established on December 7, 1987, when the 1987 amendments to the *Patent Act* came into force. The first two years of operation were devoted to start-up and the transition to long term steady-state operations. The following are the plans for 1992-93:

Apply the Board's Voluntary Compliance Policy by gathering information on the prices charged for patented medicines in Canada, and performing on-going analyses with reference to the Board's Guidelines and policies (see page 17);

When necessary, conduct public hearings and issue remedial orders where the Board finds that the price of a patented medicine is excessive;

Closely monitor voluntary undertakings by patentees to adjust prices to comply with the Board's Guidelines and Voluntary Compliance Undertakings approved by the Board (see page 17);

Review the *Patented Medicines Regulations* to assure they reflect the reporting requirements necessary to the Board's mandate and to minimize the regulatory burden; and

Complete implementation of the phased informatics system upgrade (see page 19).

2. Recent Performance

The Board changed its Annual Report to Parliament from a fiscal year to calendar year basis to allow it to report on its activities and the research-and-development expenditures of the patented pharmaceutical industry on a more timely basis.

In its Third Annual Report, the Board reported on the following accomplishments during 1990:

- Of the 212 new drug products first sold since 1987, the Board had categorized 196 and had completed a preliminary review of the introductory prices of 152 products. These 152 patented products represented 82% of the value of total sales of all new products in 1990;

- The Board reviewed the current prices of all 597 drug products for which benchmark prices had been established and found that the prices of 78% were within the Guidelines. Of the remainder, 26 products were identified for priority review. All 22 cases identified for priority review in the first half of 1990 were resolved by the end of the year. The excess revenue, i.e. the amount of revenue attributable to the amount by which prices were presumed to have exceeded the Guidelines, was 0.35 of one percent of total sales (see page 14);

- On average, the price levels of existing patented drug products have remained consistently below the maximum price levels allowed under the Board's Guidelines (see page 15); and

- The Board verified and analyzed the research-and-development expenditures of the 63 patentees who reported such expenditures and determined that the research-and-development to sales ratio in 1990 was 8.8%.

A listing of medicines available in Canada, classified according to the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system, was prepared and published by the Board (see page 19);

A Post-Implementation Review of the Board's existing Informatics systems was completed and a detailed design of the new system was completed; and

The Board completed a reorganization approved by Treasury Board in 1990.

B. Financial Summaries

Figure 1: Financial Requirements for 1992-93

(thousands of dollars)	Estimates 1992-93	Forecast 1991-92	Actual 1990-91	Actual 1989-90
Patented Medicine Prices Review Board	**3,664**	4,036	3,124	2,590
Person-Years*	**35**	35	31	24

Explanation of Change: The financial requirements for 1992-93 are 9% or $372,000 lower than 1991-92 forecast expenditures. The decrease is attributable to construction and related costs in 1991-92.

Explanation of 1991-92 Forecast: The 1991-92 forecast (which is based on information as of December 15, 1991) is $110,000 less than the 1991-92 Estimates of $4,146,000 due to the 1991 February Budget reduction of 3% amounting to $110,000.

Figure 2: Financial Results for 1990-91

(thousands of dollars)	1990-91			
	Main Estimates	Total available for use	Actual	Change
Patented Medicine Prices Review Board	3,070	3,310	3,124	54
Person-Years*	28	31	31	3

* See Figure 7, page 22 for additional information on person-years.

Explanation of Change: Total expenditures for 1990-91 were $54,000 or 1.8% higher than the Main Estimates due to additional person-years and related salary and operating funds approved by Treasury Board.

C. Background

1. Introduction

The Patented Medicine Prices Review Board is an independent quasi-judicial agency which reports to Parliament through the Minister of Consumer and Corporate Affairs Canada (CCAC). The Board may issue remedial orders where it finds that the price of a patented medicine sold in Canada is excessive. In carrying out its price review activities the Board and its staff work closely with a number of other federal departments:

CCAC provides some operational and administrative support while the Board relies on publicly available information from the Patent Office on technical issues pertaining to patents;

Health and Welfare Canada's Health Protection Branch provides publicly available information, such as Notice of Compliance dates and Drug Identification Numbers (DIN);

The pharmaceutical component of Statistics Canada's Industrial Product Price Index (IPPI) has been adopted by the Board to report on the price trends of all medicines; and

Revenue Canada Taxation provides interpretive support and clarification respecting certain sections of the *Income Tax Act*.

2. Mandate

The Board was established in 1987 by amendments to the *Patent Act* and was given a mandate to carry out regulatory and reporting functions. The Board acts as a safeguard against patentees charging excessive prices for patented medicines and reports annually to Parliament on price trends of all medicines and on the research-and-development performance of pharmaceutical patentees.

3. Program Objective

To ensure that prices charged by patentees for patented medicines sold in Canada are, in the opinion of the Board, not excessive; and, to monitor and report annually to Parliament on the price trends of all medicines and on the amount of pharmaceutical research-and-development done by patentees in Canada.

4. Program Description

The Patented Medicine Prices Review Board gathers information on the prices charged by patentees for patented medicines in Canada, analyses that data and takes action to reduce prices which are deemed to be excessive either informally, through voluntary compliance or formally, through hearings and the issuance of remedial orders. The Board also prepares an annual report to Parliament on pricing trends of all medicines and on research and development in the pharmaceutical industry in Canada.

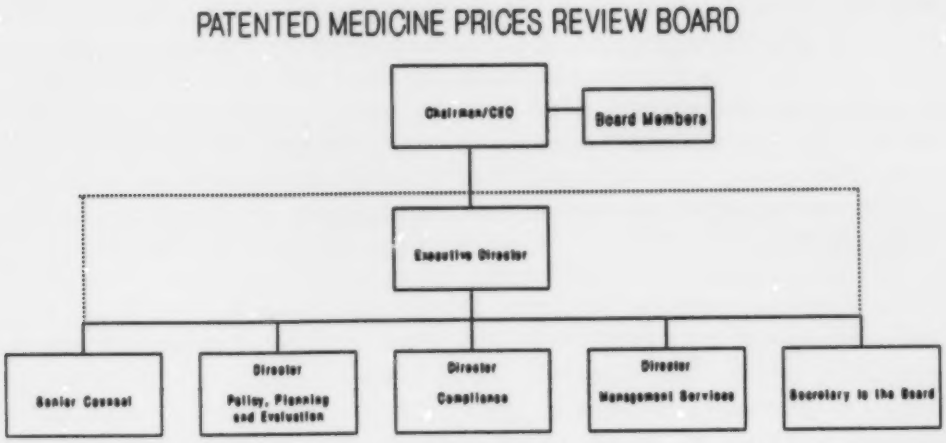
The 1987 amendments to the *Patent Act* affecting medicines provided a new balance between intellectual property rights, industrial benefits, Canada's health care system, consumer interests and international relations. The amendments increased the length of time a patentee can be assured the exclusive right to sell a patented medicine in Canada and established the Board to monitor both pharmaceutical prices and research-and-development expenditures in the pharmaceutical industry, and to prevent patentees from charging prices for patented medicines which the Board considers to be excessive.

5. Program Organization for Delivery

Activity Structure: The Board has one activity which is the Patented Medicine Prices Review Board.

Organization Structure: The Board is to consist of not more than five members, appointed by the Governor-in-Council, including a Chairman and Vice-Chairman. The Chairman is designated under the Act as the Chief Executive Officer of the Board with the authority and responsibility to supervise and direct the work of the Board. The Act provides that the Governor-in-Council may alter or revoke the portions of the 1987 amendments pertaining to the Board at any time after four years and also provides for a Parliamentary evaluation after nine years. The organizational structure of the Board is presented in Figure 3.

Figure 3: Organizational Structure of the Board



The Executive Director, as the senior staff member, manages the work of the staff. The senior staff consists of the Director of Policy, Planning and Evaluation, the Director of Compliance, the Secretary to the Board (Registrar), the Director of Management Services and Senior Counsel.

The Director of Policy, Planning and Evaluation is accountable for the preparation of proposals for the broad policy direction for the Program and policies relating to the pricing of drugs and economic analyses of related issues; maintenance of effective working relationships with other departments, provinces and territories and international agencies involved in regulating medicine prices; and guidelines on the interpretation and application of the Board's jurisdiction. In addition, the Branch prepares the Annual Reports to the Minister for tabling in Parliament and is responsible for the development and implementation of program evaluation activities. The Director is also accountable for the development and maintenance of the informatics system.

The Director of Compliance is accountable for the implementation of the Board's Voluntary Compliance Policy which includes the ongoing review and analysis of prices of all patented medicines sold in Canada through periodic patentee data submissions required by the *Patented Medicines Regulations*, specific Board directions, and other sources of price information; the analysis of complaints respecting patented medicine prices; the application of the staged compliance process in cases where prices are outside the Guidelines; and analysis of research-and-development expenditures by pharmaceutical patentees. The price and research-and-development information gathered by the Branch forms the basis of the Board's Annual Report to Parliament.

The Compliance Branch's price review and analysis activities are central to the fulfilment of the Board's Program Objective. The review process for the introductory price of new medicines, those patented drug products first marketed in Canada on or after December 7, 1987, entails complex pharmacologic and economic analysis. The Branch coordinates the work of independent advisory panels to recommend the category of new drug products based on therapeutic effect and the Board's Guidelines and, when appropriate, to identify other drugs in the same therapeutic class and the dosage regimens. The Branch conducts the preliminary review of the prices of new and existing products applying the tests set out in the Guidelines.

The Branch applies the Voluntary Compliance Policy in cases where a price appears to be outside the Guidelines. The policy is designed to provide patentees an opportunity to adjust the price to conform to the Guidelines. If a matter is not resolved, it is referred to the Board. The Board may decide to hold a public hearing and, if it finds as a result that the price of the medicine is excessive, make a remedial order.

The Director of Management Services coordinates and delivers standard administrative services to the Board including responsibility for liaison with central agencies. The Secretary to the Board acts as court registrar maintaining legal records of hearings; communications officer responsible for publication of the Board's primary communication instrument, the *Bulletin*; and Access to Information Coordinator. The Senior Counsel provides legal advice to the Board.

D. Planning Perspective

1. External Factors Influencing the Program

The compulsory licensing scheme for pharmaceuticals which is established by the *Patent Act* is influenced by factors pertaining to Canadian intellectual property policy and to international trade and intellectual property negotiations and treaties. In this context, some of the key external influences in 1991-92 and subsequent years are the General Agreement on Tariff and Trade negotiations, North American Free Trade Agreement negotiations, and the planned unification of the European Community which may result in changes to European patent, health care and drug regulatory regimes.

Under the *Act*, the Board is required to consider the prices of medicines in other countries, the prices of other medicines in the same therapeutic class and other factors in determining if the price of a medicine is excessive. The federal and provincial ministers of health have standing to appear in any hearing by the Board. Therefore, drug cost containment policies of the provinces and of other countries can impact on the Board's activities.

A number of interest groups exist in the Board's environment. These include the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada (PMAC), the Canadian Drug Manufacturers Association, the Consumers Association of Canada and interest groups such as the Manitoba Seniors' Society and disease-specific groups.

The Board is an independent, quasi-judicial body with certain powers of a superior court and three distinct functions as investigator, prosecutor and judge. Because of the functions conferred on it by the legislation, the Board has implemented procedures to ensure that its actions are fair to all parties and where appropriate conform to the legal standards of natural justice, while at the same time providing for the timely and efficient implementation of the Board's mandate.

E. Program Performance Information and Resource Justification

1. Program Effectiveness

Assessment of the Board's effectiveness may be determined by examining the Board's findings with respect to its statutory regulatory review and reporting activities. These findings are based on information filed by Canadian patentees as required by the *Patented Medicines Regulations* and are summarized and explained below:

New Drug Products - Review of Introductory Prices

The Guidelines for the review of introductory prices of new patented drug products came into effect on January 1, 1990. The Guidelines for new patented drug products first marketed on or after December 7, 1987, provide that the introductory price of a new drug product will be reviewed and, if not excessive will be considered to be the benchmark price for purposes of subsequent review using the CPI-adjusted price methodology applied to existing drug products.

In June 1991, the Board reported that it had categorized 196 (92%) of the 212 new patented drug products first sold in Canada during the period December 7, 1987 to December 31, 1990. The Board reported that, on the basis of the preliminary review of the introductory prices, 52 of 152 were outside the Guidelines. By the end of 1990, that number was reduced to 36 new patented drug products.

Existing Drug Products - CPI-Adjusted Price Analysis

The Board's Guidelines for existing patented drug products state that the Board will presume that the price of an existing drug product is excessive if the cumulative change in its price is greater than the cumulative change in the Consumer Price Index (CPI) over the same period. These Guidelines came into effect on January 1, 1989.

For the twelve months of 1990, the prices of 78% of all patented drug products were found to be within the Board's Guidelines. Twenty-six drug products were identified for priority review. The Third Annual Report noted that six cases were resolved; in two other cases, no further action was taken because the amount by which the price exceeded the Guidelines was small; and the remaining 18 cases were in various stages of the verification and compliance process. The Board also reported that all 22 cases identified for priority review in the first six months of 1990 had been resolved.

Improved Levels of Compliance

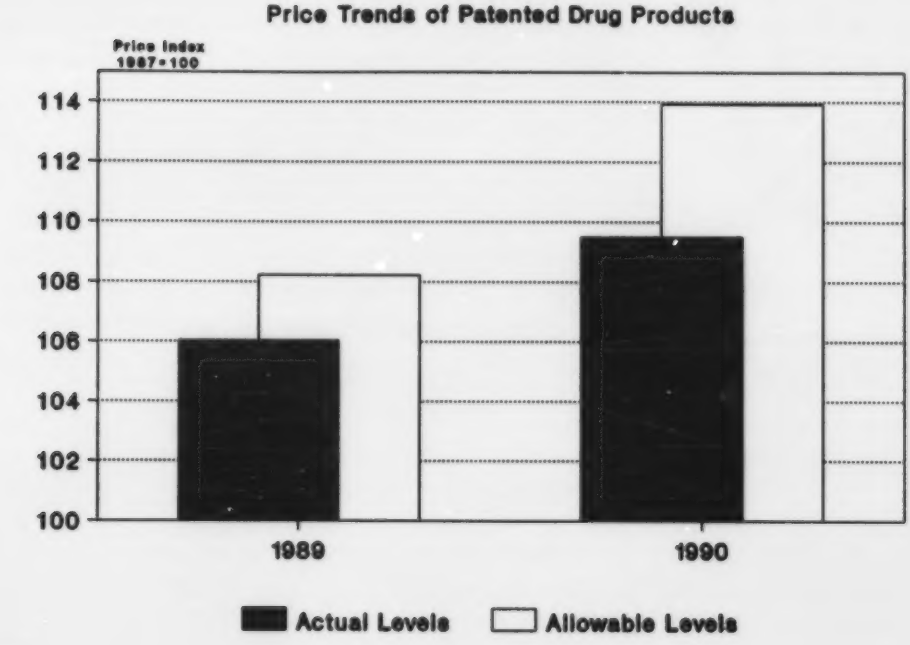
As reported in the Board's Third Annual Report, the results for the twelve months of 1990 revealed, on the basis of a preliminary review, that some drug products were priced at levels above the Guidelines. However, the Board noted that the total excess revenues attributable to prices above the Guidelines have continued to decline. (Excess revenue is calculated by measuring the difference between the current price of the drug product and the allowable price and multiplying that amount by the quantity sold.)

The analysis of prices in 1990 revealed that total revenues attributable to the amount by which prices were presumed to be excessive represented 0.35 of one percent of total sales. By comparison, total revenues attributable to the amount by which prices were presumed to be excessive were 0.4 of one percent of total sales in the first six months of 1990 compared with 0.7% of total revenues over the first six months of 1989.

Price Trends of Patented Drug Products

The price levels depicted in Figure 4 demonstrate that, on average, the price levels of existing patented drug products have remained below the maximum price levels allowed under the Board's Guidelines. From 1987 to the end of 1990, the prices of patented drug products increased at an average rate of 3.1% as compared to 4.4% allowed under the Guidelines.

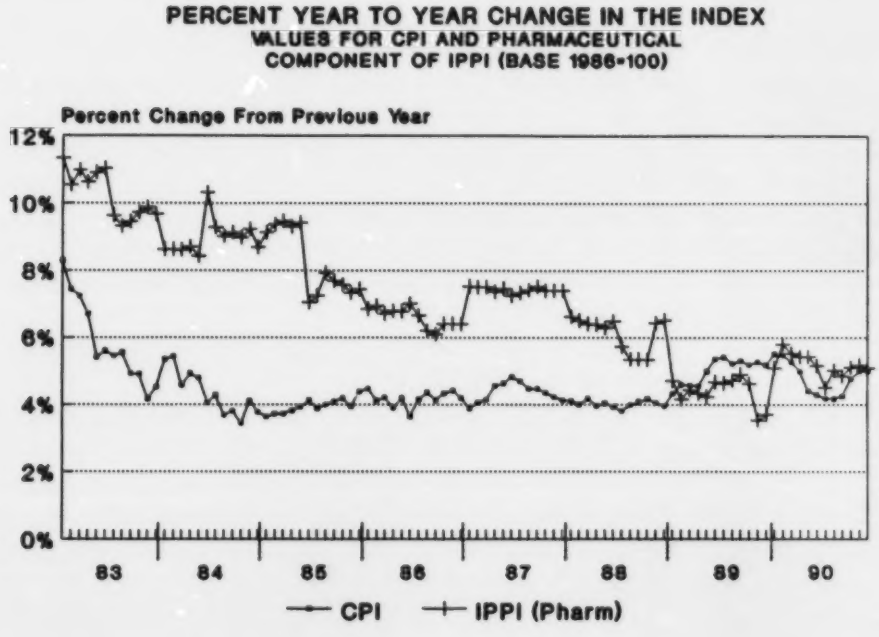
Figure 4: Price Trends of Patented Drug Products



Laspeyres Chain Index based on a weighted average of prices

Since the Board's Guidelines for existing drugs came into effect in January 1989, the year over year changes in the pharmaceutical component of the IPPI[1] has tracked closely the changes in the CPI as illustrated by Figure 5.

Figure 5: Price Trends in the Pharmaceutical Industry - IPPI and CPI



Source: Statistics Canada

March 1991

The data presented in the graph illustrate the historical patterns of price increases in the pharmaceutical industry. From January 1983 until the establishment of the Board in December 1987, the IPPI (pharmaceutical component) increased at an average annual rate of 7.1%. By contrast, the CPI increased at an average annual rate of 4.3% during the same period. From December 1987 to December 1990, the pharmaceutical component of the IPPI increased at an average annual rate of 5.1% as compared to the CPI, which increased at an average annual rate of 4.7%.

[1] The Industrial Product Price Index (IPPI) is a monthly Canada wide index designed to measure price changes at the factory gate for products sold by domestic manufacturers. The IPPI tracks the prices at the level of trade to which the Board's mandate applies. The products included in the pharmaceutical component of the IPPI provide a broad sample of the prices of both patented and non-patented medicines. In Canada, the sales of patented medicines account for less than half of the estimated total sales of pharmaceutical products. The CPI tracks the prices of final sales of all goods and services to the consumer.

Research-and-Development Information

The analysis and verification of research-and-development expenditures data required extensive liaison with the 63 reporting patentees and other organizations. The Board's Third Annual Report to Parliament reported that the research-and-development to sales ratio for pharmaceutical patentees was 8.8% in 1990.

Timely Reports to Parliament

The Board has reported on its activities, the price trends of all medicines, and the research-and-development expenditures of Canadian pharmaceutical patentees in accordance with the statutory requirements. In 1991, the Board changed its Annual Report from a fiscal year to a calendar year basis. Consequently, the results of the Board's annual activities are reported in June of each year rather than November.

2. Forecast - 1992-93

The Board's staff will continue to review the semi-annual price submissions and annual research-and-development expenditures submissions. In addition, the Board must respond to emerging trends in the pharmaceutical industry and government policies which impact upon it.

Anticipated compliance activities for the Fiscal Year 1992-93:

- Review data submissions to identify new patented medicines and categorize new patented drug products first sold in 1992;
- Review the introductory prices of new drug products first sold in 1992 to determine if they are in compliance with the Board's Guidelines with priority to products for human use;
- Report on the compliance results for new drug products introduced in 1991 in the Board's Fourth Annual Report;
- Verify data submissions and review the current prices of all existing patented drug products with reference to the CPI-adjusted methodology to determine if they are in compliance with the Board's Guidelines;
- Apply the staged compliance process to resolve cases of non-compliance with the Guidelines. It is not possible to forecast the number of investigations that will be initiated; and

- Verify and analyze data showing the research-and-development expenditures in 1991 for the 65 to 70 pharmaceutical patentees reporting to the Board.

Other activities forecasted for FY 1992-93 include:

- Consultation on possible amendments to the ***Patented Medicines Regulations***;
- Development of a proposed methodology for determining cost savings to the Canadian health care system which may be attributable to new patented medicines and consultation with interested parties;
- Implementation of the phased informatics system upgrade;
- Publication of the Board's Fourth Annual Report to Parliament and *Bulletins*; and
- Publication of the Board's Rules of Practice and Procedure in the *Canada Gazette* in 1992.

3. Performance Information - 1991-92

Annual Reports

On June 19, 1991 the Minister of Consumer and Corporate Affairs tabled the Third Annual Report on the activities of the Board, pharmaceutical price trends, and pharmaceutical research-and-development expenditures by Canadian patentees during the previous calendar year. The Third Annual Report includes analysis based on the Anatomical Therapeutic Chemical classification system of the patented medicines offered for sale in 1990.

Remedial Activities

The Board monitors the voluntary price adjustments made by Canadian patentees to ensure that the current prices are in compliance with the Guidelines. The Board will provide a full description of all remedial activities undertaken during 1991 in the Fourth Annual Report.

Review of the *Patented Medicines Regulations*

In mid-1991 the Board's staff began a review of the ***Patented Medicines Regulations*** and the Board's information requirements. A discussion paper has been prepared and circulated to interested parties for comments.

Review of Informatics Systems

To ensure that the Board's compliance and reporting activities have adequate informatics support, a review of the existing systems was undertaken and completed. As a result of the review, a phased process for improving the Board's informatics systems was put in place. The phases include the traditional components of a systems development life cycle for a new relational data base system and implementation of a contingency plan for continuing maintenance and upgrades to the existing systems.

Informatics Systems Initiatives	Status	Initiation	Completion
Post Implementation Review [of existing system]	Completed	90/91	91/92
General and detailed design of new system	Ongoing	91/92	91/92
Implementation of new system	Design	91/92	92/93
Contingency [maintenance and upgrading existing systems]	Ongoing	90/91	92/93

Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification

The ATC (anatomical therapeutic chemical) classification system is a European classification system for medicines. It has been used by the World Health Organization's (WHO) Drug Utilization Research Group since 1981. The Board has now completed a Canadianized version of the ATC classification, current to April 1991. This reference document was published and distributed to patentees and all interested parties in the first quarter of 1992. The document will subsequently be updated regularly and published on an annual basis.

Policy Paper

A paper describing the methodology for determining reasonable relationship used in reviewing introductory prices of new medicines in category i, line extensions (new DIN of an existing or comparable dosage form of an existing drug product), was circulated to interested parties. Comments and questions were addressed by the Board's staff.

Strategic Management Documents

A number of strategic planning and control documents were developed and implemented. These documents include a Strategic Management Plan for FY 1991-92 to FY 1995-96, an accountability framework (a draft Operational Plan Framework) and a Program Evaluation Framework.

4. Performance Information - 1990-91

Annual Reports

The Second Annual Report was tabled in Parliament November 26, 1990 by the Minister of Consumer and Corporate Affairs. The report covered the Board's activities for the fiscal year ending March 31, 1990, but also reported on the review of prices up to September 30, 1990 as well as pharmaceutical patentees' research-and-development expenditures in 1989.

Policy Discussion Paper

In February 1991, a discussion paper outlining the Board's procedures for categorizing new drug products was circulated to interested parties. As part of the consultative process, the Board considered all comments it received from interested parties regarding the process it has established for categorizing new medicines.

Remedial Activities

In September 1990, the Board accepted a voluntary compliance undertaking by I.C.I. Pharma that the price of Tenormin would be consistent with the Guidelines for the last half of 1990 and all relevant periods thereafter. I.C.I. Pharma has complied with the terms of the undertaking.

Completion of the Reorganization of the Board

On July 25, 1990, Treasury Board approved revised resource levels and a reorganization of the Board. The reorganization was completed during 1990-91.

Section II
Supplementary Information

A. Profile of Program Resources

1. Financial Requirements by Object

Figure 6: Details of Financial Requirements by Object

(thousands of dollars)	Estimates 1992-93	Forecast 1991-92	Actual 1990-91
Personnel			
Salaries and wages	**2,008**	1,944	1,714
Contributions to employee benefit plans	**321**	311	241
	2,329	2,255	1,955
Goods and Services			
Transportation and Communications	**200**	200	156
Information	**100**	100	43
Professional and special services	**858**	854	563
Rentals	**10**	10	7
Purchased repair and upkeep	**40**	40	37
Utilities, materials and supplies	**104**	104	177
Other subsidies and payments	**1**	1	3
	1,313	1,309	986
Total Operating	**3,642**	3,564	2,941
Capital	**22**	472	183
	3,664	4,036	3,124

2. Personnel Requirements

Personnel costs (including contributions to employee benefit plans) constitute 64% of the total operating costs. A profile of the Program personnel requirements is provided in Figure 7.

Figure 7: Details of Personnel Requirements

	Person-Years * Controlled by Treasury Board			Current Salary Range	1992-93 Average Salary Provision
	Estimates 92-93	Forecast 91-92	Actual 90-91		
Management	2	3	3	61,500 - 138,300	94,239
Scientific and Professional	11	9	9	18,965 - 125,100	70,418
Administrative and Foreign Services	16	18	11	17,470 - 77,182	46,854
Technical	2	2	3	16,124 - 73,716	39,165
Administrative Support	4	3	5	16,356 - 40,768	27,162
	35	35	31		

* Person-Years - refers to the employment for one full year or the equivalent thereof (for example, the employment of three persons for four months each). A person-year may consist of regular time personnel (whether in Canada or abroad), continuing and non-continuing, full-time or part time, seasonal, term or casual employees, and other types of employees.

Controlled person-years are those subject to the control of the Treasury Board. With some exceptions, the Treasury Board directly controls the person-years of departments and agencies listed in Schedule I, Parts I and II, of the *Public Service Staff Relations Act*. The Treasury Board does not control person-years related to Ministers' staff appointed pursuant to Section 39 of the Public Service Employment Act and all appointments pursuant to an Order in Council. Also, the person-years of some departments and agencies may be excluded from Treasury Board control. Controlled person-years are referred to as "authorized" person-years in Part II of the Estimates.

Note: The person-year columns display the forecast distribution of the controlled and other person-years for the Program by occupational group. The current salary range column shows the salary ranges by occupational group at October 1, 1991. The average salary column reflects the estimated base salary costs including allowance for collective agreements, annual increments, promotions and merit pay divided by the person-years in the occupational category. Year-to-year comparison of averages may be affected by changes in the distribution of the components underlying the calculations.

3. Net Cost of Program

The Estimates of the Program include only expenditures to be charged to its voted and statutory authorities. Figure 8 provides details of other cost items which need to be taken into account to arrive at the estimated total cost of the Program.

Figure 8: Total Estimated Cost of the Program for 1992-93

(thousands of dollars)	Main Estimates 1992-93	Add * Other Costs	Estimated Total Program Cost 1992-93	1991-92
	3,664	494	**4,158**	4,337

* Other costs of $494,000 include the following:

	($000)
• accommodation received without charge from Public Works Canada	428
• employee benefits covering the employer's share of insurance premiums and costs paid by the Treasury Board Secretariat	66

B. Other Information

1. Board Members

The Patented Medicine Prices Review Board has five part-time members. The Board is composed of a Chairman, a Vice-Chairman and not more than three other members. As of April 1, 1991 the Board members were:

Chairman:
H.C. Eastman, B.A., Ph.D., F.R.S.C.

Vice-Chairman:
Robert Goyer, B.A., B.Sc.Pharm., Ph.D.

Members:
Seumas Gibbons, Ph.C.
Catherine Mutala, LL.B., LL.M.
Clifford Wright, B.Sc.Pharm.

C. Topical Index

A
Annual Report 6
Second 20
Third 7, 14, 17, 18

B
Board Members 24
Bulletin 12, 18

C
Consumer and Corporate Affairs Canada 9
Consumer Price Index (CPI) 14, 16

D
Drug Identification Numbers (DIN) 9

E
Effectiveness 13
External Factors 12

F
Financial Requirements by Object 21

G
Governor-in-Council 10

H
Health and Welfare Canada 9

I
Income Tax Act 9
Industrial Product Price Index (IPPI) 16

L
Levels of Compliance 14

M
Mandate 9
Medicine
Categories 19, 20
Existing 16
New 7, 13, 19, 20

N
Net Cost of Program 23
Notice of Compliance 9

O
Operational Plan Framework 20
Organization Structure 10

P
Patent Office 9
Patented Medicines Regulations 6, 18
Person-Year 8, 22
Personnel Requirements 22
Program Description 10
Program Objective 9

R
Remedial
Activities 18, 20
Order 9, 10
Revenue Canada Taxation 9
Rules of Practice and Procedure 18

S
Statistics Canada 9

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Budget des dépenses 1992-1993

Partie III

Plan de dépenses

Les documents budgétaires

Le Budget des dépenses du gouvernement du Canada est divisé en trois parties. Commençant par un aperçu des dépenses totales du gouvernement dans la Partie I, les documents deviennent de plus en plus détaillés. Dans la Partie II, les dépenses sont décrites selon les ministères, les organismes et les programmes. Cette partie renferme aussi le libellé proposé des conditions qui s'appliquent aux pouvoirs de dépenser qu'on demande au Parlement d'accorder. Dans les documents de la Partie III, on fournit des détails supplémentaires sur chacun des ministères ainsi que sur leurs programmes surtout axés sur les résultats attendus en contrepartie de l'argent dépensé.

Les instructions sur la façon de se procurer ces documents se trouvent sur le bon de commande qui accompagne la Partie II.

©Ministre des Approvisionnements et Services Canada 1992

En vente au Canada par l'entremise des

Librairies associées
et autres libraires

ou par la poste auprès du

Groupe Communication Canada — Édition
Ottawa (Canada) K1A 0S9

N° de catalogue BT31-2/1993-III-86
ISBN 0-660-57025-4

Imprimé sur du papier recyclé

Printed on recycled paper

Budget des dépenses de 1992-1993

Partie III

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Préface

Document de référence, le Plan de dépenses tente de répondre aux besoins variés des lecteurs et des lectrices en leur présentant un vaste éventail de renseignements.

Le plan comporte deux sections. À la Section I est présenté un aperçu du Programme, à savoir une description du Programme, des données de base, les objectifs et les perspectives de planification, sans oublier des renseignements sur le rendement du Programme à l'appui des ressources demandées. À la Section II sont présentés de plus amples renseignements sur les coûts et les ressources, ainsi que des analyses particulières qui permettront aux lecteurs et aux lectrices de parfaire leur compréhension du Programme.

La Section I est précédée des autorisations de dépenser provenant de la Partie II du Budget des dépenses, et ce, afin d'assurer une certaine continuité avec les autres documents budgétaires.

Les lecteurs et les lectrices pourront trouver facilement les renseignements qu'ils cherchent grâce à la table des matières qui expose en détail le contenu de chaque section. Le document est de plus assorti de renvois afin de permettre aux lecteurs et aux lectrices d'obtenir de plus amples renseignements sur des points qui les intéressent plus particulièrement.

Table des matières

Autorisations de dépenser

A. Autorisations pour 1992-1993 4
B. Emploi des autorisations en 1990-1991 5

Section I
Aperçu du Programme

A. Plans pour 1992-1993 et rendement récent
1. Points saillants 6
2. Rendement récent 6
B. Sommaire des besoins financiers 8
C. Données de base
1. Introduction 9
2. Mandat 9
3. Objectif du Programme 9
4. Description du Programme 10
5. Organisation du Programme 10
D. Perspectives de planification
1. Facteurs externes qui ont une influence sur le Programme 12
E. Renseignements sur le rendement du Programme et justification des ressources 13

Section II
Renseignements supplémentaires

A. Profil des ressources du Programme
1. Besoins financiers par article 22
2. Besoins en personnel 23
3. Coût net du Programme 24
B. Autres renseignements
1. Membres du Conseil 25
C. Index par sujet 26

Autorisations de dépenser

A. Autorisations pour 1992-1993 - Partie II du Budget des dépenses

Besoins financiers par autorisation

Crédits (en milliers de dollars)		Budget principal 1992-1993	Budget principal 1991-1992
	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés		
25	Dépenses du Programme	3 343	3 835
(L)	Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés	321	311
	Total pour le Conseil	**3 664**	4 146

Crédits - Libellé et sommes demandées

Crédits (dollars)		Budget principal 1992-1993
	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	
25	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés - Dépenses du Programme	**3 343 000**

Programme par activité

(en milliers de dollars)	Budget principal 1992-1993				Budget principal 1991-1992
	Années-personnes autorisées*	Budgétaire		Total	
		Fonctionnement	Dépenses en capital		
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	35	3 642	22	**3 664**	4 146
Années-personnes autorisées en 1991-1992	35				

* Pour de plus amples renseignements sur les années-personnes, voir le tableau 5, à la page 23.

B. Emploi des autorisations en 1990-1991

Emploi des autorisations en 1990-1991 - Volume II des Comptes publics

Crédits (dollars)		Budget principal	Total disponible	Emploi réel
	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés			
25	Dépenses du programme	2 829 000	3 069 000	**2 883 234**
(L)	Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés	241 000	241 000	**241 000**
	Total du Programme - budgétaire	3 070 000	3 310 000	**3 124 234**

Section I
Aperçu du Programme

A. Plans pour 1992-1993 et rendement récent

1. Points saillants

Le Conseil a été créé le 7 décembre 1987 à la suite de la promulgation de la Loi de 1987 modifiant la *Loi sur les brevets*. Au cours des deux premières années de son existence, le Conseil a consacré la majeure partie de ses efforts aux activités de démarrage puis de transition à un mode de fonctionnement normal. Voici les principales activités prévues pour 1992-1993 :

Veiller au respect de la politique de conformité volontaire du Conseil en colligeant des renseignements sur les prix de vente au Canada des médicaments brevetés, et effectuer les analyses exigées aux termes des politiques et des lignes directrices du Conseil (voir à la page 18);

Entreprendre des audiences publiques et émettre s'il y a lieu des ordonnances correctives lorsque le Conseil estime que le prix d'un médicament breveté est excessif;

Surveiller attentivement l'exécution des engagements pris par les titulaires de brevet pour rendre les prix des médicaments brevetés conformes aux lignes directrices du Conseil, de même que l'exécution des promesses de conformité volontaire approuvées par le Conseil (voir à la page 18);

Passer en revue le *Règlement sur les médicaments brevetés* afin de s'assurer que les dispositions permettent au Conseil de s'acquitter de son mandat et également de réduire au minimum le fardeau réglementaire; et

Compléter l'amélioration du système informatique (voir à la page 19).

2. Rendement récent

Le Conseil a changé la période que couvre son rapport annuel au Parlement pour la faire correspondre à l'année civile plutôt qu'à l'exercice financier. Il pourra ainsi rendre compte en temps opportun de ses activités ainsi que des dépenses de recherche et développement des sociétés pharmaceutiques titulaires de brevets.

Dans son troisième rapport annuel, le Conseil a fait état pour 1990 des réalisations suivantes :

- Le Conseil a fini de classer 196 des 212 nouveaux médicaments commercialisés au Canada depuis 1987 et terminé l'examen préliminaire des prix d'introduction de 152 médicaments dont les recettes totalisent 82 p. 100 de la valeur enregistrée en 1990 des ventes de tous les nouveaux médicaments;

- Le Conseil a analysé les prix courants des 597 médicaments pour lesquels un prix de référence avait été établi et a constaté que le prix de 78 p. 100 de ces produits était conforme aux lignes directrices. Quant aux médicaments dont les prix ont été jugés non conformes, 26 ont fait l'objet d'une recommandation d'examen prioritaire. Les cas des 22 médicaments qui devaient faire l'objet d'un examen prioritaire au cours du premier semestre de 1990 ont été réglés au cours de la même année. Les recettes excédentaires, c'est-à-dire les recettes correspondant à la partie jugée excessive du prix des médicaments, représentait 0,35 p. 100 du montant total des ventes (voir à la page 15);

- Les niveaux des prix des médicaments existants demeurent dans l'ensemble en-deçà de la limite autorisée en vertu des lignes directrices du Conseil (voir à la page 15); et

- Le Conseil a vérifié et analysé les dépenses en recherche et développement des 63 sociétés titulaires de brevets qui ont fait état de telles dépenses et a établi que le ratio des dépenses en R-D par rapport au montant total des ventes avait été de 8,8 p. 100 en 1990.

Le Conseil a publié une liste révisée des médicaments brevetés offerts sur le marché canadien. Dans cette liste, les médicaments sont classés selon le système de classification anatomique thérapeutique chimique (ATC) (voir à la page 20);

Le Conseil a effectué une analyse de ses systèmes informatiques actuels et achevé la conception organique de son nouveau système; et

Le Conseil a mené à terme la réorganisation approuvée par le Conseil du Trésor en 1990.

B. Sommaire des besoins financiers

Tableau 1 : Besoins financiers pour 1992-1993

(en milliers de dollars)	Budget des dépenses 1992-93	Prévu 1991-92	Réel 1990-91	Réel 1989-90
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	**3 664**	4 036	3 124	2 590
Années-personnes *	**35**	35	31	24

Explication de l'écart : Les besoins financiers pour 1992-1993 sont de 9 p. 100 (ou de 372 000 $) inférieurs aux dépenses prévues pour 1991-1992. La baisse s'explique par les coûts des travaux de construction et des dépenses afférentes encourues durant l'année financière 1991-92.

Explication des prévisions pour 1991-1992: Les prévisions des besoins financiers pour 1991-1992 (établies à la lumière de l'information disponible en date du 15 décembre 1991) sont de 110 000 $ moins élevées que les 4 146 000 $ inscrits au budget de 1991-1992. Cette réduction est attribuable à la compression de 3 p. 100 des dépenses imposée par le Budget de février 1991.

Tableau 2 : Résultats financiers pour 1990-1991

(en milliers de dollars)	1990-91			
	Budget principal	Total disponible	Réel	Écart
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	3 070	3 310	3 124	54
Années-personnes *	28	31	31	3

* Pour de plus amples renseignements sur les années-personnes, voir le tableau 5, à la page 23.

Explication de l'écart : En 1990-1991, le montant total des dépenses a été de 54 000 $ (1,8 p. 100) plus élevé que prévu dans le Budget principal des dépenses. Cette augmentation s'explique par l'obtention d'années-personnes additionnelles qui ont entraîné une plus grande charge financière aux niveaux des salaires et des frais afférents.

C. Données de base

1. Introduction

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme quasi-judiciaire et indépendant qui relève du Parlement par l'entremise du ministre des Consommateurs et des Sociétés (CSC). Le Conseil peut émettre des ordonnances correctives lorsqu'il juge que le prix d'un médicament breveté vendu au Canada est excessif. Pour bien exercer les fonctions qui lui sont imparties, le Conseil et son personnel travaillent en étroite collaboration avec un certain nombre de ministères fédéraux.

CSC fournit au Conseil un appui administratif et fonctionnel, tandis que le Bureau des brevets apporte son aide au niveau des questions techniques liées aux brevets.

La Direction générale de la protection de la santé de Santé et Bien-être Social Canada fournit des renseignements publics comme les dates d'émission des avis de conformité et les numéros d'identification des drogues (DIN).

Le Conseil a décidé d'employer la composante pharmaceutique de l'Indice des prix des produits industriels (IPPI) de Statistique Canada pour établir ses rapports sur les tendances des prix de tous les médicaments.

Revenu Canada Impôt fournit son aide au niveau de l'interprétation et de la clarification de certains articles de la *Loi de l'impôt sur le revenu.*

2. Mandat

Le Conseil a été créé en 1987 à la suite des modifications apportées à *la Loi sur les brevets.* Il a pour charge d'exercer des fonctions de réglementation et de production de rapports. Le Conseil empêche les titulaires de brevets d'exiger des prix excessifs pour leurs médicaments brevetés. À cette fin, il surveille de près les tendances des prix de tous les médicaments et les efforts de recherche et développement des titulaires de brevets pharmaceutiques et en fait annuellement rapport au Parlement.

3. Objectif du Programme

Veiller à ce que les prix demandés par les titulaires de brevets à l'égard des médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas, selon l'opinion du Conseil, excessifs; et faire le suivi de l'évolution des prix de tous les médicaments et du volume des travaux de recherche et de développement sur les produits pharmaceutiques effectués par les titulaires de brevets au Canada et en faire rapport au Parlement annuellement.

4. Description du Programme

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés recueille des renseignements sur les prix demandés au Canada par les titulaires de brevets à l'egard des médicaments brevetés, analyse ces données et prend des mesures afin que soient réduits les prix jugés excessifs; il obtient ces résultats soit de façon informelle grâce à la conformité volontaire, soit de façon officielle au moyen d'audiences et de l'émission d'ordonnances correctives. Le Conseil soumet également un rapport annuel au Parlement sur l'évolution des prix de tous les médicaments et sur la recherche et le développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada.

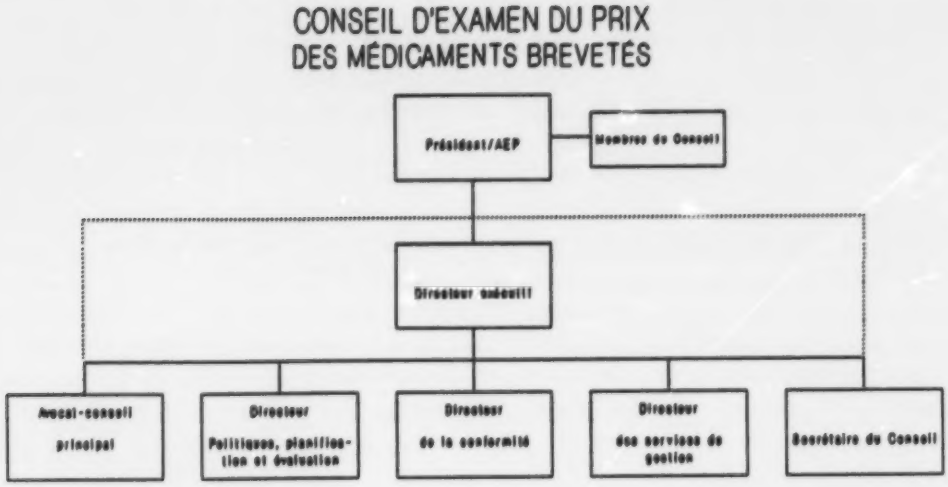
Les modifications de 1987 à la *Loi sur les brevets* cherchaient à établir un nouvel équilibre entre les droits de propriété intellectuelle, les avantages pour l'industrie, le système de soins de santé au Canada, les intérêts des consommateurs et les relations internationales. Ces modifications ont augmenté la période durant laquelle un titulaire de brevet jouit de l'exclusivité du droit de vendre son médicament breveté au Canada. Elles ont de plus sanctionné la création du Conseil pour suivre de près les prix des produits pharmaceutiques ainsi que la recherche et le développement effectuée par l'industrie pharmaceutique, et également pour empêcher les titulaires de brevets d'exiger des prix excessifs pour leurs médicaments brevetés.

5. Organisation du Programme

Structure d'activité : Le Conseil a une seule activité, à savoir le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Organisation : Le Conseil est composé d'au plus cinq membres nommés par le gouverneur en conseil, dont un président et un vice-président. Le président est l'agent exécutif principal du Conseil et doit à ce titre superviser et diriger le travail du Conseil. La Loi prévoit que le gouverneur en conseil peut, après quatre ans, modifier ou abroger les modifications de 1987 qui ont trait au Conseil et que le Parlement procédera à une évaluation du Programme après neuf années d'existence du Conseil. La structure d'organisation du Conseil est présentée ci-après au tableau 3.

Tableau 3 : Organigramme du Conseil



Le Directeur exécutif dirige les activités du personnel cadre. Le personnel cadre est notamment constitué du directeur de politiques, planification et évaluation, du directeur de la conformité, de la secrétaire au Conseil (régistraire), du directeur des services de gestion et de l'avocat-conseil principal.

Le directeur responsable des politiques, de la planification et de l'évaluation veille à la préparation des projets de directive d'orientation et des politiques concernant l'établissement des prix des médicaments brevetés ainsi que des analyses économiques connexes. Il entretient également de bonnes relations de travail avec d'autres ministères, provinces et territoires et autres organismes internationaux oeuvrant dans le domaine de la réglementation des prix des médicaments. Enfin, il s'occupe des lignes directrices sur l'interprétation et l'application des pouvoirs du Conseil. Sa direction prépare de plus les rapports annuels qui sont soumis au Parlement par l'intermédiaire du ministre des Consommateurs et des Sociétés et s'occupe de la conception et de la mise en oeuvre des activités d'évaluation du Programme. Il est également chargé de la conception et de l'entretien des systèmes informatiques.

Le directeur de la conformité supervise la mise en oeuvre de la politique de conformité volontaire du Conseil, ce qui suppose l'examen et l'analyse des prix de tous les médicaments brevetés vendus au Canada. Il assume ce mandat en passant en revue les données que les brevetés doivent périodiquement soumettre au Conseil en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, en appliquant les directives du Conseil et en consultant d'autres sources de données sur les prix. Il prend

connaissance des plaintes formulées concernant les prix des médicaments brevetés et applique le processus de conformité par étapes lorsque les prix dérogent aux lignes directrices du Conseil et, enfin, analyse les dépenses en recherche-développement encourues par les titulaires de brevets pharmaceutiques. Les renseignements sur les prix et la recherche-développement que collige la direction forme la base du rapport que le Conseil soumet chaque année au Parlement.

Les activités de la direction de la conformité sont à la base de la raison d'être du Programme du Conseil. Le processus d'examen du prix des nouveaux médicaments, plus précisément des médicaments brevetés commercialisés pour la première fois au Canada le 7 décembre 1987 ou après cette date, sous-tend des analyses économiques et pharmacologiques complexes. La direction coordonne le travail de groupes consultatifs indépendants qui, à la lumière des lignes directrices et de l'effet thérapeutique des nouveaux médicaments, recommandent la catégorie dans laquelle devraient s'inscrire ces médicaments. Selon le cas, ces groupes doivent également identifier d'autres médicaments qui appartiennent à la même catégorie thérapeutique et leur schéma posologique. Le Conseil fait l'examen préliminaire des prix des médicaments nouveaux et existants à l'aide des tests expliqués dans ses lignes directrices.

La direction applique la politique de conformité volontaire lorsque le prix du médicament semble déroger aux lignes directrices du Conseil. Cette politique donne aux titulaires de brevets la possibilité d'ajuster eux-mêmes les prix de leurs médicaments pour les rendre conformes aux lignes directrices du Conseil. Les cas qui ne peuvent être réglés à l'amiable, au moyen de la politique de conformité volontaire, sont soumis à l'examen du Conseil. Le Conseil peut alors décider de tenir une audience publique et, s'il arrive à la conclusion que le prix du médicament est excessif, il impose alors une ordonnance corrective.

Le directeur des services de gestion coordonne la prestation des services administratifs au sein du Conseil, ce qui englobe les relations avec les organismes centraux. La secrétaire au Conseil fait office de régistraire judiciaire en ce sens qu'elle tient à jour les dossiers des audiences. Elle est également responsable des communications du Conseil et s'occupe à ce titre du principal organe de communication du Conseil : le *Bulletin*, et coordonne également l'accès à l'information. L'avocat-conseil principal donne des avis juridiques au Conseil.

D. Perspectives de planification

1. Facteurs externes qui ont une influence sur le Programme

Le régime de licences obligatoires établi en vertu de la *Loi sur les brevets* subit l'influence de la politique canadienne en matière de propriété intellectuelle ainsi

que des négociations et traités touchant le commerce international et la propriété intellectuelle. Dans la conjoncture actuelle, les principaux facteurs externes qui exerçeront une influence sur le programme en 1991-1992 et par la suite sont les négociations de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce, les négociations de l'accord nord-américain de libre-échange, et l'unification prévue de l'Europe qui peut entraîner des changements en matière de brevets européens, des régimes de santé et de réglementation des médicaments.

En vertu de la *Loi*, le Conseil doit tenir compte du prix des médicaments vendus dans d'autres pays, du prix des autres médicaments de la même catégorie thérapeutique, de même que d'autres facteurs pour établir si le prix d'un médicament est excessif. Les ministres fédéral et provinciaux de la Santé ont le droit d'intervenir lors des audiences tenues par le Conseil. Par conséquent, les politiques des gouvernements provinciaux et étrangers visant à contenir les coûts des programmes de distribution des médicaments sont susceptibles d'avoir une incidence sur les activités du Conseil.

Au nombre des intervenants auprès du Conseil, notons l'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM) et l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, l'Association des consommateurs du Canada, des groupes d'intérêt, tels que la *Manitoba Seniors' Society*, et autres groupes dont les efforts portent sur des maladies bien précises.

Le Conseil est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires, dont certains sont habituellement dévolus à des cours supérieures. Par ailleurs, le Conseil assume trois rôles distincts, à savoir ceux d'enquêteur, de procureur à charge et de juge. Le Conseil s'est donc doté de procédures qui font en sorte que les mesures prises sont équitables pour toutes les parties et qui, lorsqu'il y a lieu, garantissent le respect des principes de la justice naturelle tout en s'acquittant comme il se doit de son mandat.

E. Renseignements sur le rendement du Programme et justification des ressources

1. Efficacité du Programme

L'évaluation de l'efficacité du Conseil peut s'évaluer en examinant les conclusions du Conseil concernant l'examen réglementaire prévu par la Loi ainsi que les rapports qu'il soumet. Ses conclusions, résumées ci-après, se fondent sur les renseignements fournis par les titulaires de brevet canadien tel que le prévoit le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Médicaments nouveaux : Examen des prix d'introduction

Les lignes directrices en matière d'examen des prix d'introduction des nouveaux médicaments brevetés sont entrées en vigueur le 1er janvier 1990. Elles prévoient notamment que le prix d'introduction d'un nouveau médicament commercialisé pour la première fois le 7 décembre 1987 ou après cette date sera passé en revue et, s'il n'est pas jugé excessif, sera retenu comme prix de référence aux fins des examens ultérieurs du Conseil, qui utilisent la méthode du prix rajusté en fonction de l'indice des prix à la consommation.

En juin 1991, le Conseil avait classé 196 des 212 nouveaux médicaments (92 p. 100) commercialisés au Canada entre le 7 décembre 1987 et le 31 décembre 1990. Pour cette même période, le Conseil a noté que les prix d'introduction de 52 des 152 médicaments n'étaient pas conformes à ses lignes directrices. À la fin de 1990, ce nombre n'était plus que de 36.

Produits médicamenteux existants : Analyse des prix rajustés en fonction de l'IPC

Les lignes directrices du Conseil sur les médicaments existants prévoient que le Conseil considérera que le prix d'un médicament existant est excessif lorsque le changement cumulatif de son prix est supérieur au changement cumulatif de l'Indice des prix à la consommation (IPC) pour la même période. Ces lignes directrices sont en vigueur depuis le 1er janvier 1989.

Pour les douze mois de 1990, 78 p. 100 des prix de tous les médicaments brevetés ont été jugés conformes aux lignes directrices du Conseil. Vingt-six médicaments ont été soumis à un examen prioritaire. Le troisième rapport annuel a fait état de six cas réglés, dans deux autres cas, aucune action supplementaire a éte entreprise en raison du petit montant des recettes excédentaires, tandis que les 18 autres se trouvaient à diverses étapes du processus de vérification et de conformité. Le Conseil mentionne également dans son troisième rapport annuel que les 22 cas soumis à un examen prioritaire au cours du premier semestre de 1990 étaient déjà réglés.

Amélioration des taux de conformité

Tel que le précise le troisième rapport annuel du Conseil, un examen préliminaire portant sur les douze mois de 1990 a permis de constater que le prix de certains médicaments était supérieur au plafond prévu par les lignes directrices. Cependant, le Conseil a remarqué que la portion excessive des recettes totales découlant des prix supérieurs au plafond établi selon les lignes directrices a continué à s'amenuiser. (Les revenus excédentaires sont établis

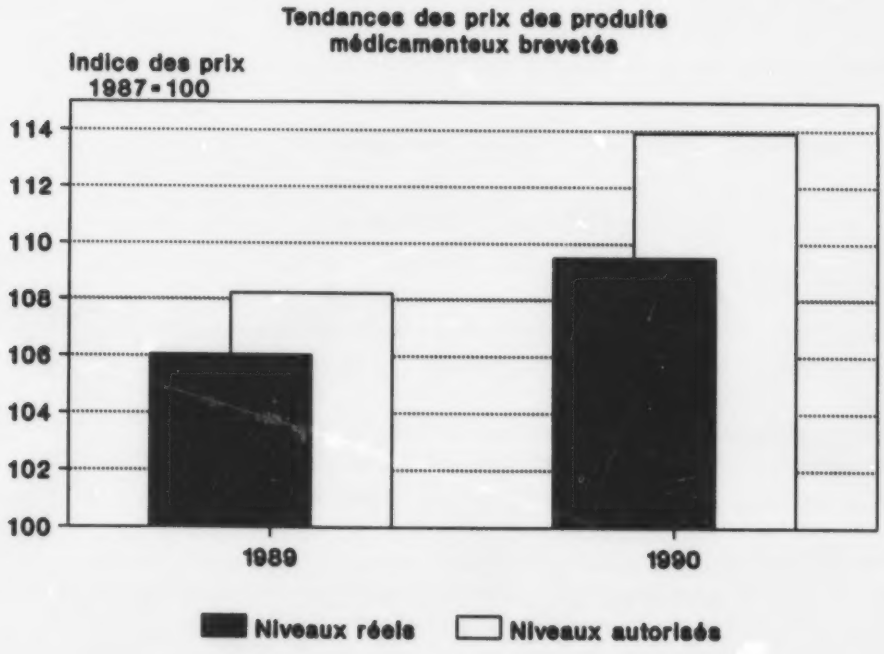
en calculant la différence entre le prix de vente du médicament et le prix autorisé et en multipliant ensuite cette différence par la quantité du médicament vendue.)

L'analyse des prix effectuée en 1990 a révélé que les recettes totales découlant de la portion excessive des prix ne correspondait qu'à 0,35 p. 100 du montant total des ventes. À titre de comparaison, la somme totale des recettes découlant de la portion excessive des prix a été estimée à 0,4 p. 100 des ventes totales au cours des six premiers mois de 1990 tandis qu'elle était de 0,7 p. 100 au cours du premier semestre de 1989.

Tendances des prix des médicaments brevetés

Selon les niveaux de prix présentés au graphique 1, les prix des médicaments brevetés existants sont demeurés inférieurs au plafond autorisé selon les lignes directrices du Conseil. De 1987 à la fin de 1990, le prix des médicaments brevetés a augmenté à un rythme annuel moyen de 3,1 p. 100 par rapport au taux de 4,4 p. 100 permis en vertu des lignes directrices.

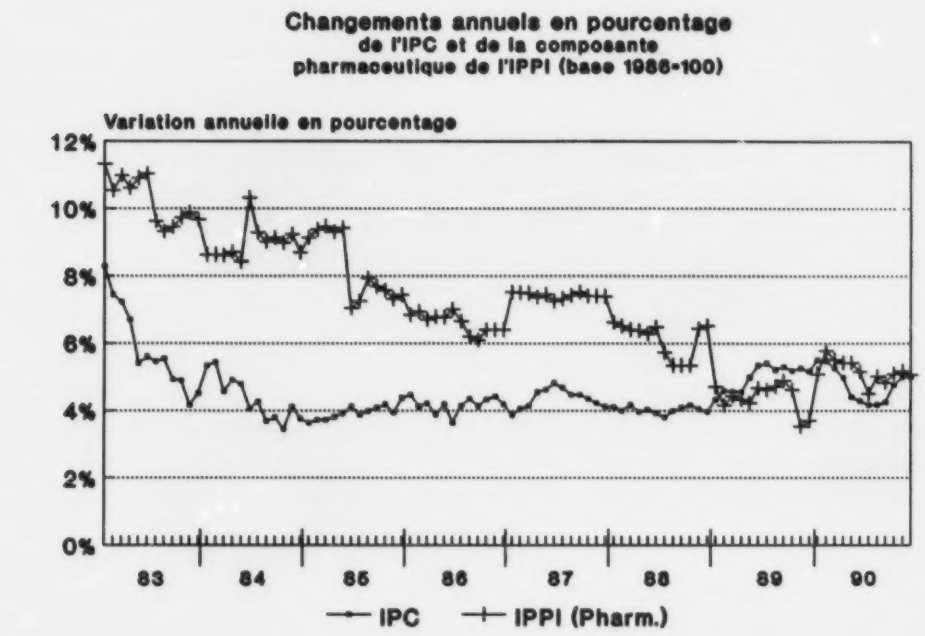
Graphique 1: Tendances des prix des médicaments brevetés



Indice de Laspeyres fondé sur une moyenne pondérée des prix

Depuis l'entrée en vigueur, en janvier 1989, des lignes directrices du Conseil concernant les médicaments existants, les variations de la composante pharmaceutique de l'Indice des prix des produits industriels[1] (IPPI) ont suivi de près les variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC), comme le montre d'ailleurs le graphique 2.

Graphique 2 : Tendances des prix dans l'industrie pharmaceutique - IPPI et IPC



Source: Statistique Canada

Mars 1991

Dans ce graphique sont présentées les tendances cumulatives de l'augmentation des prix dans l'industrie pharmaceutique. De janvier 1983 jusqu'à la création du Conseil en décembre 1987, la composante

[1] L'IPPI est un indice mensuel qui mesure à l'échelle canadienne la variation des prix à la sortie d'usine pour les produits vendus par les manufacturiers canadiens. L'IPPI mesure le niveau des prix au stade des échanges commerciaux que le Conseil a pour mandat de surveiller. Compte tenu des produits qui sont compris dans la composante pharmaceutique de l'IPPI, on obtient ainsi un vaste échantillonnage des prix de médicaments brevetés et non brevetés. Au Canada, la vente de médicaments brevetés totalise moins de la moitié des ventes totales estimatives de produits pharmaceutiques. L'IPC mesure l'évolution des prix de vente aux consommateurs de tous les biens et services.

pharmaceutique de l'IPPI a augmenté au taux annuel de 7,1 p. 100. Par contre, l'IPC n'avait augmenté au cours de la même période qu'au taux moyen annuel de 4,3 p. 100. De décembre 1987 à décembre 1990, la composante pharmaceutique de l'IPPI a augmenté au taux annuel moyen de 5,1 p. 100, alors que l'IPC a augmenté au taux annuel moyen de 4,7 p. 100.

Renseignements sur les activités de recherche et développement

L'analyse et la vérification des données relatives aux sommes consacrées aux activités de recherche et développement exigent du Conseil qu'il entretienne des rapports suivis avec 63 sociétés titulaires de brevets et avec divers autres organismes. Dans son troisième rapport annuel au Parlement, le Conseil a souligné que le ratio des dépenses en R-D par rapport aux recettes tirées de la vente de médicaments brevetés avait été de 8,8 p. 100 en 1990.

Rapports au Parlement

Tel que le prévoit la Loi, le Conseil soumet au Parlement un compte rendu de ses activités ainsi que ses conclusions concernant les tendances des prix des médicaments brevetés et autres, et sur les dépenses des brevetés en recherche et développement. En 1991 le Conseil a changé la période que couvre son rapport annuel pour la faire correspondre à l'année civile plutôt qu'à l'exercice financier. Ainsi donc, les résultats des activitiés annuelles du Conseil seront dorénavant rapportés en juin de chaque année plutôt qu'en novembre.

2. Prévisions pour 1992-1993

Le personnel du Conseil continuera de passer en revue les rapports semestriels sur les prix que lui soumettent les titulaires de brevet ainsi que leurs rapports annuels d'activités en recherche et développement. Le Conseil doit également composer avec les nouvelles tendances qui se manifestent dans l'industrie pharmaceutique, de même qu'avec les politiques des gouvernements qui ont une incidence sur ses activités.

En 1992-1993, le Conseil entend exécuter les activités suivantes pour améliorer le taux de conformité :

- Examiner tous les rapports qui lui sont soumis afin d'identifier les nouveaux médicaments brevetés et déterminer les catégories auxquelles appartiennent les nouveaux médicaments lancés sur le marché en 1992;

- Examiner les prix d'introduction des nouveaux médicaments brevetés lancés sur le marché en 1992 afin de voir s'ils respectent les lignes directrices du Conseil. La priorité sera donnée aux médicaments pour usage humain.

- Faire état des résultats de la conformité pour les nouveaux médicaments lancés sur le marché en 1991 dans son quatrième rapport annuel.

- Vérifier les données soumises par les brevetés et examiner les prix courants de tous les médicaments existants en utilisant la méthode du calcul du prix rajusté en fonction de l'IPC afin de s'assurer que ces prix sont conformes à ses lignes directrices;

- Appliquer le processus de conformité par étape pour ainsi corriger les cas de non-conformité à ses lignes directrices. Il n'est pratiquement pas possible de prévoir le nombre d'enquêtes qui devront être instituées;

- Vérifier et analyser les données concernant les dépenses consacrées à la recherche et développement en 1991 par les 65 à 70 sociétés pharmaceutiques titulaires de brevets.

Autres activités prévues pour 1992-1993:

- Entreprendre des consultations sur les modifications qu'il y aurait lieu d'apporter au *Règlement sur les médicaments brevetés*;

- Mettre au point une méthode permettant de déterminer les économies que réalise le système de santé canadien grâce aux nouveaux médicaments brevetés et consulter les parties intéressées;

- Mettre en oeuvre le plan d'amélioration par étape des systèmes informatiques du Conseil;

- Publier le quatrième rapport annuel du Conseil et de nouvelles livraisons du *Bulletin*; et

- Faire publier en 1992 dans la *Gazette du Canada* ses règles de pratique et de procédure.

3. Renseignements sur le rendement du Programme en 1991-1992

Rapports annuels

Le 19 juin 1991, le ministre des Consommateurs et des Sociétés a déposé le troisième rapport annuel du Conseil dans lequel il est fait état des activités du Conseil, des tendances des prix des produits pharmaceutiques et des

sommes investies dans la recherche et développement par les sociétés pharmaceutiques canadiennes titulaires de brevets au cours de l'année civile précédente. On trouve également dans ce troisième rapport annuel une analyse selon le système de classification anatomique thérapeutique chimique des médicaments brevetés commercialisés au Canada en 1990.

Actions correctives

Le Conseil exerce un suivi des ajustements volontaires que les titulaires de brevet acceptent d'apporter aux prix de leurs médicaments brevetés pour ainsi s'assurer que les prix demandés pour ces médicaments sont conformes aux lignes directrices. Dans son quatrième rapport annuel, le Conseil présentera une description complète des actions correctives qu'il a entreprises en 1991.

Examen du Règlement sur les médicaments brevetés

Au milieu de 1991, le personnel du Conseil a amorcé un examen de son *Règlement sur les médicaments brevetés*, de même que des besoins en information du Conseil. Un document de travail a été rédigé et soumis à l'examen des parties intéressées pour fin de commentaires.

Examen des systèmes informatiques

Pour s'assurer que les activités de conformité et de rapport obtiennent tout le soutien informatique nécessaire, le Conseil a effectué un examen exhaustif de ses systèmes. À la suite de cet examen, le Conseil a mis en place un processus par étape qui permettra d'améliorer graduellement son système informatique. Ces étapes prévoient les éléments traditionnels de conception d'un cycle chronologique d'élaboration d'un nouveau système de base de données relationnelles et la mise en oeuvre d'un plan d'entretien permanent et d'extension du système existant.

Améliorations du système informatique	Statut	Début	Fin
Revue post-implémentation (du système actuel)	Terminé	90/91	91/92
Conception générale et détaillée du nouveau système	En cours	91/92	91/92
Mise en place du nouveau système	Concep-tion	91/92	92/93
Urgences [Entretien et amélioration des systèmes existants]	En cours	90/91	92/93

Système de classification anatomique thérapeutique chimique (ATC)

Le système de classification ATC (anatomique thérapeutique chimique) est un système européen de classification des médicaments. Le Groupe de recherche sur l'usage des médicaments de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) se sert de ce système depuis 1981. Le Conseil a terminé en avril 1991 la version canadienne de ce système qui a d'ailleurs été publiée et distribuée aux brevetés et aux parties intéressées au cours du premier trimestre de 1992. Ce document sera mis à jour sur une base régulière et publié chaque année.

Document de politique générale

Un document de travail portant sur le mode de détermination du rapport raisonnable utilisé dans le cadre de l'examen du prix d'introduction des nouveaux médicaments de catégorie i - extension d'une gamme de produit catégorie i, soit les nouveaux DIN d'une forme pharmaceutique existante ou comparable d'un produit médicamenteux existant, a été distribué aux parties intéressées. Le Conseil a reçu de nombreux commentaires et questions à ce sujet.

Documents de gestion stratégique

Un certain nombre de documents de planification stratégique et de contrôle ont été élaborés et mis en oeuvre dont un Plan quinquennal de gestion stratégique (1991-1992 à 1995-1996), un Cadre de responsabilisation (ébauche du Cadre du plan opérationnel) et un Cadre d'évaluation du programme.

4. Renseignements sur le rendement du Programme en 1990-1991

Rapports annuels

Le deuxième rapport annuel a été présenté au Parlement le 26 novembre 1990 par le ministre des Consommateurs et des Sociétés. On y faisait état des activités du Conseil au cours de l'exercice terminé le 31 mars 1990. On y présentait également une analyse des prix jusqu'au 30 septembre 1990, ainsi qu'une analyse des dépenses consacrées en 1989 à la recherche et développement par les sociétés pharmaceutiques titulaires de brevets.

Document de politique générale

En février 1991, le Conseil a transmis aux parties intéressées un document de travail dans lequel étaient exposées les procédures qu'il entendait suivre pour classer par catégorie les nouveaux médicaments. Dans le cadre de ces consultations, le Conseil a tenu compte de toutes les observations que lui ont

y communiquées les parties intéressées à l'égard du processus qu'il avait mis au point pour classer les nouveaux médicaments.

Actions correctives

En septembre 1990, le Conseil a accepté un engagement volontaire de la part de I.C.I. Pharma de rendre le prix de son Tenormin conforme aux lignes directrices du Conseil et ce, à compter du second semestre de 1990. I.C.I. Pharma a respecté son engagement.

Réorganisation du Conseil

Le 25 juillet 1990, le Conseil du Trésor a approuvé la proposition de réorganisation du Conseil de même que des niveaux révisés de ressources. Cette réorganisation a été menée à terme en 1990-1991.

Section II
Renseignements supplémentaires

A. Profil des ressources du Programme

1. Besoins financiers par article

Tableau 4 : Détail des besoins financiers par article

(en milliers de dollars)	**Budget des dépenses 1992-1993**	Prévu 1991-1992	Réel 1990-1991
Personnel			
Traitements et salaires	**2 008**	1 944	1 714
Contributions au régime d'avantages sociaux des employés	**321**	311	241
	2 329	2 255	1 955
Biens et services			
Transports et communications	**200**	200	156
Information	**100**	100	43
Services professionnels et spéciaux	**858**	854	563
Location	**10**	10	7
Achats de services de réparation et d'entretien	**40**	40	37
Services publics, fournitures et approvisionnements	**104**	104	177
Autres subventions et paiements	**1**	1	3
	1 313	1 309	986
Total des dépenses de fonctionnement	**3 642**	3 564	2 941
Dépenses en capital	**22**	472	183
	3 664	4 036	3 124

2. Besoins en personnel

Les dépenses en personnel (y compris les contributions obligatoires aux régimes d'avantages sociaux des employés) totalisent 64 p. 100 des dépenses totales de fonctionnement. Un profil des besoins en personnel est présenté au tableau 5.

Tableau 5 : Besoins en personnel

	Années-personnes* contrôlées par le Conseil du Trésor				
	Budget des dépenses 1992-1993	Prévu 1991-1992	Réel 1990-1991	Échelle des traitements actuelle	Provision pour le traitement annuel moyen 1992-1993
Direction	2	3	3	61 500 - 138 300	94 239
Scientifique et professionnelle	11	9	9	18 965 - 125 100	70 418
Administration et service extérieur	16	18	11	17 470 - 77 182	46 854
Technique	2	2	3	16 124 - 73 716	39 165
Soutien administratif	4	3	5	16 356 - 40 768	27 162
	35	35	31		

* L'expression «années-personnes» désigne l'emploi d'une personne pendant une année complète ou l'équivalent (par exemple, l'emploi de trois personnes pendant quatre mois chacune correspond à une année-personne). Une année-personne peut viser les employés rémunérés au tarif des heures normales (au Canada ou à l'étranger), permanents ou non permanents, à temps plein ou à temps partiel, saisonniers, nommés pour une période déterminée ou occasionnels, et les autres types d'employés.

Les années-personnes contrôlées sont des années-personnes assujetties au contrôle du Conseil du Trésor. À quelques exceptions près, le Conseil du Trésor contrôle directement le nombre d'années-personnes des ministères et organismes nommés à l'Annexe 1 des parties I et II de la *Loi sur les relations du travail dans la fonction publique*. Le Conseil du Trésor ne contrôle pas les années-personnes affectées au cabinet des ministres en vertu de l'article 39 de la *Loi sur les relations de travail dans la fonction publique* et toutes les nominations faites en vertu d'un décret. Par ailleurs, les années-personnes de certains ministères et organismes peuvent être soustraites au contrôle du Conseil du Trésor. Dans la Partie II du Budget des dépenses, les années-personnes contrôlées portent la désignation «années-personnes autorisées».

Nota : Sous les rubriques «années-personnes» est présentée par groupe professionnel la répartition prévue des années-personnes du Programme, qu'elles soient ou non assujetties au contrôle du Conseil du Trésor. Sous la rubrique «Échelle des traitements actuelle» sont présentées les échelles salariales, par groupe professionnel, en vigueur au 1er octobre 1991. À la rubrique «Provision pour le traitement annuel moyen» sont inscrits les coûts salariaux de base estimatifs, y compris une provision pour les conventions collectives, les augmentations d'échelon annuelles, les promotions et la rémunération au mérite, dont la somme totale a été divisée par le nombre d'années-personnes du groupe en question. Les modifications apportées à la répartition des éléments utilisés pour le calcul peuvent avoir une incidence sur la comparaison des moyennes annuelles.

3. Coût net du Programme

Le Budget des dépenses du Programme ne comprend que les dépenses qui doivent être imputées sur ses crédits votés et législatifs. Le tableau 6 présente d'autres éléments de coût dont il faut tenir compte pour établir le coût total estimatif du Programme.

Tableau 6 : Coût total du Programme pour 1992-1993

(en milliers de dollar)	Budget principal 1992-1993	Plus* autres coûts	Coût total estimatif du Programme	
			1992-1993	1991-1992
	3 664	**494**	**4 158**	4 337

* Les autres coûts de **494 000 $** comprennent :

	(en milliers de dollars)
• locaux fournis sans frais par Travaux publics Canada	428
• avantages sociaux des employés comprenant la contribution de l'employeur aux primes d'assurance et les frais payés par le Secrétariat du Conseil du Trésor	66

B. Autres renseignements

1. Membres du Conseil

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés compte cinq membres à temps partiel, à savoir un président, un vice-président et au plus trois autres membres. Au 1er avril 1991, les membres du Conseil étaient les suivants :

Président :

H.C. Eastman, B.A., Ph.D., F.R.S.C.

Vice-président :

Robert Goyer, B.A., B.Sc.Pharm., Ph.D.

Membres :

Seumas Gibbons, Ph.C.
Catherine Mutala, LL.B., LL.M.
Clifford Wright, B.Sc.Pharm.

C. Index par sujet

A
Activités correctives 19, 21
Années-personne 8, 23
Avis de conformité 9

B
Besoins en personnel 23
Besoins financiers par article 22
Bulletin 12, 18
Bureau des brevets 9

C
Cadre du Plan Opérationnel 20
Coût net du Programme 24

D
Description du Programme 10

E
Efficacité du Programme 13

F
Facteurs Externes 12

G
Gouverneur en conseil 10

I
Indice des prix à la consommation (IPC) 14, 16
Indice des prix des produits industriels (IPPI) 16

L
La Loi de l'impôt sur le revenu 9

M
Mandat 9
Médicaments
- Catégorie 20
- Existants 6, 15
- Nouveaux 6, 14, 20

Membres du Conseil 25
Ministre des Consommateurs et Sociétés 9

N
Numéros d'identification des drogues (DIN) 9

O
Objectif du Programme 9
Ordonnances correctives 9
Organigramme du Conseil 10
Organisation 10

R
Rapport Annuel 6
- Deuxième 20
- Troisième 7, 14, 17-19

Règlement sur les médicaments brevetés 6, 18, 19
Règles de pratique et de procédure 18
Revenu Canada Impôt 9

S
Santé et Bien-être Canada 9
Statistique Canada 9

T
Taux de Conformité 14